SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 235

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 22 settembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Bruzolo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Bruzolo (Torino);

Considerato altresì che, in data 24 agosto 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Bruzolo (Torino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Bruzolo (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Mario Richiero.

Il citato amministratore, in data 24 agosto 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Bruzolo (Torino).

Roma, 28 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04943

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Nasino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Nasino (Savona);

Considerato altresì che, in data 17 agosto 2020, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma l, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Nasino (Savona) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Nasino (Savona) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Claudio Tessarin.

Il citato amministratore, in data 17 agosto 2020, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Nasino (Savona).

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04944

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Erchie e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Erchie (Brindisi);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 31 luglio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Erchie (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Gerardo Quaranta è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Erchie (Brindisi) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Giuseppe Antonio Salvatore Margheriti.

Il citato amministratore, in data 31 luglio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Brindisi, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 agosto 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Erchie (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Gerardo Quaranta, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brindisi.

Roma, 28 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04945

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di San Vito dei Normanni e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Vito dei Normanni (Brindisi);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 31 luglio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

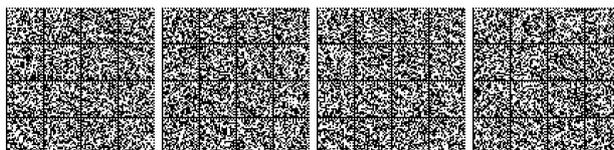
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Vito dei Normanni (Brindisi) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Antonietta Olivieri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di San Vito dei Normanni (Brindisi) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Domenico Conte.

Il citato amministratore, in data 31 luglio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Brindisi, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 21 agosto 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Vito dei Normanni (Brindisi) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria Antonietta Olivieri, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Brindisi.

Roma, 28 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04946

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 settembre 2020.

Scioglimento del consiglio comunale di Capurso e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Capurso (Bari);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 24 luglio 2020, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Capurso (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Rita Guida è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 settembre 2020

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Capurso (Bari) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Francesco Crudele.

Il citato amministratore, in data 24 luglio 2020, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Bari, per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 14 agosto 2020.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capurso (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Rita Guida, dirigente di area prima seconda fascia, in servizio presso la Prefettura di Bari.

Roma, 25 agosto 2020

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

20A04947

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 7 settembre 2020.

Rideterminazione del contingente della moneta d'argento di euro 10 dedicata alla «Serie esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 7 novembre 2018, n. 92845, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 262 del 10 novembre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento di euro 10 dedicata alla «Serie esploratori - Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 72347 del 18 luglio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 agosto 2019, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 50.000,00, pari a 5.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 31707 del 5 giugno 2020, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 72347 del 18 luglio 2019, ha proposto di ridurre da n. 5.000 a n. 2.968 il contingente della moneta d'argento di euro 10 dedicata alla «Serie esploratori – Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento di euro 10 dedicata alla «Serie esploratori – Cristoforo Colombo», in versione *proof*, con rilievi placcati in oro, millesimo 2019, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 72347 del 18 luglio 2019, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 29.680,00, pari a n. 2968 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05027

DECRETO 7 settembre 2020.

Rideterminazione del contingente della moneta d'argento da euro 10 della serie «Italia delle Arti - Lombardia - Duomo di Milano», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86877, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Lombardia - Duomo di Milano», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 86647 del 23 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 1° ottobre 2019, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 40.000,00, pari a 4.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 31707 del 5 giugno 2020, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 86647 del 23 settembre 2019, ha proposto di ridurre da n. 4.000 a n. 2.300 il contingente della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Lombardia - Duomo di Milano», in versione *proof*, millesimo 2019;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento da euro 10 della Serie «Italia delle Arti - Lombardia - Duomo di Milano», in versione *proof*, millesimo 2019, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 86647 del 23 settembre 2019, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 23.000,00, pari a n. 2300 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05028

DECRETO 7 settembre 2020.

Rideterminazione del contingente della moneta d'argento da euro 5 della serie «Italia delle Arti - Toscana - Santa Maria del Fiore - Firenze», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI
DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86883, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5 della serie «Italia delle Arti - Toscana - Santa Maria del Fiore - Firenze», in versione *proof*, millesimo 2019;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 86645 del 23 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 3 ottobre 2019, che stabilisce il contingente in valore nominale della suddetta moneta in euro 20.000,00, pari a 4.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 31707 del 5 giugno 2020, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 86645 del 23 settembre 2019, ha proposto di ridurre da n. 4.000 a n. 3.096 il contingente della moneta d'argento da euro 5 della serie «Italia delle Arti - Toscana - Santa Maria del Fiore - Firenze», in versione *proof*, millesimo 2019;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento da euro 5 della Serie «Italia delle Arti - Toscana - Santa Maria del Fiore - Firenze», in versione *proof*, millesimo 2019 di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 86645 del 23 settembre 2019, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 15.480,00, pari a n. 3.096 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2020

Il dirigente generale: CICIANI

20A05029

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

DECRETO 5 giugno 2020.

Assegnazione delle risorse agli enti locali per il sisma del centro Italia - fondo 120 milioni. (Decreto n. 24/2020).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante «norme sul procedimento amministrativo»;

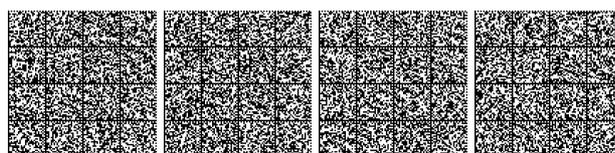
Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante norme per l'edilizia scolastica;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, avente a oggetto «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019, e in particolare l'art. 1, comma 140;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, recante nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi sismici del 2016 e del 2017, e in particolare l'art. 20-*bis*;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo, e in particolare l'art. 41;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» e, in particolare, l'art. 6;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, recante regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, con il quale si è proceduto alla ripartizione del fondo relativo all'art. 1, comma 140, della citata legge n. 232 del 2016;

Considerato che, sulla base degli eventi sismici del 2016 e del 2017, gli edifici scolastici ricadenti nelle aree del centro Italia presentano criticità tali da compromettere la regolarità dello svolgimento delle attività didattiche e il diritto allo studio;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 21 maggio 2019, n. 427, con il quale le risorse pari ad euro 120.000.000,00 relative all'annualità 2020 di cui al capitolo 7105, piano gestionale 8, del bilancio del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca sono destinate alla messa in sicurezza, all'adeguamento sismico e/o alla nuova costruzione di edifici pubblici adibiti ad uso scolastico ricadenti in zone sismiche 1 e 2 delle quattro regioni del centro Italia interessate dagli eventi sismici del 2016 e del 2017;

Dato atto che nel medesimo decreto si stabiliva che l'individuazione degli interventi da ammettere a finanziamento dovesse avvenire a seguito di avviso pubblico e di apposita istruttoria da parte della direzione generale competente del Ministero;

Visto l'avviso pubblico, prot. n. 24404 dell'11 luglio 2019, pubblicato in pari data e con scadenza per la presentazione delle candidature inizialmente prevista per il 10 settembre 2019, poi prorogata al 19 settembre 2019 con successivo avviso pubblico del 10 settembre 2019, prot. n. 28040;

Dato atto che entro il sopracitato termine di scadenza sono pervenute n. 711 candidature e richieste di finanziamento;

Dato atto che con decreto del direttore generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale 9 ottobre 2019, n. 454 sono state approvate le graduatorie relative alle candidature proposte da comuni e/o unioni di comuni e province e/o città metropolitane, con riserva di verificare le dichiarazioni rese dagli enti locali in sede di candidatura;

Dato atto che si sono verificati alcuni errori materiali riscontrati nell'attribuzione dei punteggi automatici da parte del sistema informativo, che hanno determinato alcune modifiche nelle graduatorie approvate con il citato decreto direttoriale n. 454 del 2019;

Dato atto che, in virtù di tale necessità, con successivo decreto del direttore generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale 18 ottobre 2019, n. 505 si è proceduto alla rettifica delle graduatorie, correggendo gli errori materiali riscontrati nell'attribuzione automatica dei punteggi di alcuni enti locali da parte del sistema informativo;

Considerato che con il decreto del direttore della direzione generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale 9 ottobre 2019, n. 454 e il successivo decreto del direttore della direzione generale per interventi in materia di edilizia scolastica, per la gestione dei fondi strutturali per l'istruzione e per l'innovazione digitale 18 ottobre 2019, n. 505, si è proceduto ad approvare le graduatorie con riserva in ogni caso di verifica delle dichiarazioni rese dagli enti locali in sede di candidatura e fermo restando che l'ammissione al finanziamento sarebbe avvenuta all'esito di tali verifiche con successivo decreto del Ministro dell'istruzione;

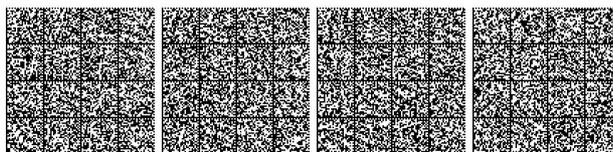
Preso atto che secondo quanto previsto dall'art. 5 dell'avviso pubblico di selezione all'esito dell'istruttoria devono essere redatte due distinte graduatorie, di cui una relativa ai comuni e/o alle unioni di comuni e una relativa alle province e alle città metropolitane, riservando a quella dei comuni e delle unioni dei comuni una quota del 70% delle risorse disponibili e a quella delle province e città metropolitane la restante quota del 30% elle risorse disponibili;

Dato atto che con l'ausilio della *Task force* per l'edilizia scolastica si è proceduto alla verifica dei punteggi assegnati agli enti locali collocati in posizione utile per il finanziamento in entrambe le graduatorie;

Visto il decreto del direttore della direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale 11 maggio 2020, n. 120, con il quale si è preso atto dell'istruttoria effettuata dall'ufficio compente e delle verifiche effettuate con l'ausilio della *Task force* per l'edilizia scolastica;

Visto l'art. 1, commi 2 e 3, del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 21 maggio 2019, n. 427, che prevede un successivo decreto del Ministro dell'istruzione per l'ammissione a finanziamento degli interventi e per la definizione dei termini e le modalità di rendicontazione degli interventi;

Dato atto che, sulla base dell'istruttoria condotta da parte della direzione competente, è possibile ammettere a finanziamento i soli enti locali sottoposti a controllo e la cui verifica abbia dato esito positivo, rinviando ad un successivo decreto del Ministro dell'istruzione l'individuazione di ulteriori interventi da ammettere a finanziamento all'esito dei successivi controlli nei limiti delle risorse disponibili;

Ritenuto quindi, possibile ammettere a finanziamento gli interventi di cui all'allegato A al presente decreto, suddivisi in due elenchi, rispettivamente per comuni e per province e città metropolitane, la cui istruttoria ha dato esito positivo, e individuare anche le modalità di rendicontazione e monitoraggio degli stessi;

Decreta:

Art. 1.

Interventi ammessi a finanziamento

1. Sono ammessi a finanziamento, nell'ambito dello stanziamento complessivo pari a euro 120.000.000,00, gli interventi di adeguamento antisismico e/o di nuova costruzione proposti dagli enti locali di cui all'allegato A al presente decreto, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, suddivisi in due elenchi per comuni e province e città metropolitane, selezionati a seguito di procedura pubblica selettiva e la cui istruttoria, a seguito di specifici sopralluoghi, ha dato esito positivo.

2. La somma complessiva assegnata con il presente decreto è pari ad euro 100.521.285,20 e grava sul capitolo 8105, piano gestionale 8, del Ministero dell'istruzione per l'annualità 2020.

3. La residua somma pari ad euro 19.478.714,80 è assegnata con successivo decreto del Ministro dell'istruzione in favore di eventuali ulteriori enti locali utilmente collocati in graduatoria, all'esito delle positive verifiche disposte da parte della direzione generale competente del Ministero dell'istruzione.

4. Eventuali economie derivanti dalle procedure di gara degli enti locali o dalla chiusura degli interventi o da procedure di revoca del presente finanziamento sono destinate allo scorrimento delle graduatorie con successivo decreto del Ministro dell'istruzione.

Art. 2.

Termini di aggiudicazione

1. Gli enti locali di cui all'allegato elenco A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente decreto, sono autorizzati ad avviare le procedure di gara per l'affidamento dei successivi livelli di progettazione e per l'esecuzione dei lavori.

2. Il termine entro il quale devono essere affidati i lavori è stabilito:

a) per gli interventi il cui importo lavori è inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in dodici mesi decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, pena la decadenza dal presente contributo;

b) per gli interventi di nuova costruzione o di importo pari o superiore alla soglia di rilevanza comunitaria, di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in diciotto mesi, decorrenti dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, pena la decadenza dal presente contributo.

3. I termini di cui al comma 2 si intendono rispettati con l'avvenuta proposta di aggiudicazione dei lavori.

4. Eventuali successive proroghe dei termini di aggiudicazione possono essere disposte con decreto del direttore della direzione generale competente del Ministero dell'istruzione.

Art. 3.

Modalità di rendicontazione e monitoraggio

1. Le erogazioni sono disposte direttamente dalla direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale del Ministero dell'istruzione in favore degli enti locali beneficiari con la seguente modalità:

a) in anticipazione, fino al 20% del finanziamento, a richiesta dell'ente locale beneficiario;

b) la restante somma può essere richiesta solo successivamente all'avvenuta aggiudicazione dei lavori e viene erogata sulla base degli stati di avanzamento lavori o delle spese maturate dall'ente, debitamente certificati dal responsabile unico del procedimento, fino al raggiungimento del 90% della spesa complessiva al netto del ribasso di gara. Il residuo 10% è liquidato a seguito dell'avvenuto collaudo e/o del certificato di regolare esecuzione.

2. Le economie di gara non restano nella disponibilità dell'ente locale e sono destinate allo scorrimento delle graduatorie.

3. Le risorse assegnate agli interventi di cui al presente decreto sono trasferite sulle contabilità di Tesoreria unica degli enti locali e gestite con separata contabilizzazione e rendicontazione.

4. Al fine di monitorare il programma degli interventi, gli enti benefici ari del finanziamento sono tenuti a implementare il sistema di monitoraggio presso il Ministero dell'istruzione, che costituisce presupposto per le erogazioni di cui al comma 1, e ad aggiornare i dati dell'Anagrafe nazionale dell'edilizia scolastica.

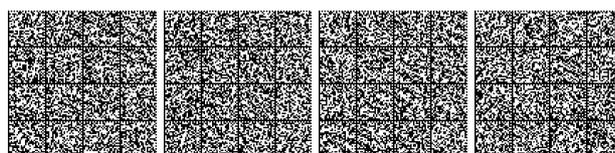
5. Il monitoraggio degli interventi avviene anche ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, attraverso l'implementazione della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) istituita ai sensi dell'art. 13 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Art. 4.

Revoche e controlli

1. Le risorse assegnate sono revocate nel caso di mancato rispetto dei termini di cui all'art. 2, comma 2, del presente decreto e nel caso di violazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, accertate durante le attività di monitoraggio.

2. È disposta, altresì, la revoca qualora l'intervento finanziato con il presente decreto risulti assegnatario di altro finanziamento nazionale o comunitario per le stesse finalità o i cui lavori risultino avviati prima della data di emanazione del presente decreto.

3. Nelle ipotesi di revoca di cui ai commi 1 e 2, le risorse ricevute ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *a)*, del presente decreto sono versate da parte degli enti locali all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2020

Il Ministro: AZZOLINA

Registrato alla Corte dei conti il 3 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1711

AVVERTENZA:

Il decreto con l'allegato risulta pubblicato anche sul sito del Ministero dell'istruzione al seguente link: https://www.istruzione.it/edilizia_scolastica/fin-sisma120.shtml

20A05026

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 luglio 2020.

Posticipo dell'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016, concernente modifiche all'allegato 1 del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante: «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva n. 98/83/CE del Consiglio del 3 novembre 1998, e successive modifiche e integrazioni, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modifiche e integrazioni, recante «Attuazione della direttiva n. 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano» e in particolare gli articoli 4, comma 2, lettera *a)* e 11, commi 1 e 2;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», che prevede per «le acque superficiali destinate alla produzione di acqua potabile» il valore limite di 50 µg/l per il cromo e per le «acque sotterranee» una concentrazione soglia di contaminazione di 50 µg/l per il cromo totale e di 5 µg/l per il cromo (VI), valore al di sopra del quale occorre la caratterizzazione del sito e l'analisi del rischio;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità del 14 luglio 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2017, con cui è stato fissato un valore di parametro per il cromo esavalente pari a 10 µg/l;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 6 luglio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2017, con cui è stata prorogata al 31 dicembre 2018 la data di entrata in vigore del citato decreto del 14 novembre 2016;

Visto il successivo decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 31 dicembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 4 del 5 gennaio 2019, con cui è stata prorogata al 31 dicembre 2019 la data di entrata in vigore del citato decreto del 14 novembre 2016;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità del 19 dicembre 2019, nel quale il Consiglio ritiene che «sia di essenziale rilevanza il più recente rapporto di valutazione di rischio dell'OMS "*Chromium in Drinking-water, Draft background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality*" emesso nel settembre 2019 (consultazione pubblica esperita al 6 novembre 2019) in cui - ritirando il carattere «provvisorio» della precedente valutazione - viene definito un valore *health-based* per il cromo pari a 50 µg/l riferito sia a effetti di cancerogenesi (associabili a cromo esavalente) che non (associabili a cromo tri-e esavalente), assumendo una modalità di azione non lineare rispetto agli effetti critici di iperplasia nell'intestino tenue, evento precursore dello sviluppo del tumore»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 135 del 27 maggio 2020, con cui è stata prorogata al 30 giugno 2020 la data di entrata in vigore del citato decreto del 14 novembre 2016;

Vista la proposta di posticipo dell'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016, formulata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria con nota prot. 20989 del 16 giugno 2020, la quale rappresenta che al fine di consentire una corretta valutazione e gestione del rischio e una appropriata pianificazione degli interventi futuri nel breve-medio periodo, risulta essenziale l'emanazione ufficiale del sopra citato rapporto OMS di aggiornamento della valutazione del rischio per il cromo;

Vista la nota dell'Istituto superiore di sanità prot. 21606DAS01 del 18 giugno 2020, con la quale si esprime parere favorevole sulla proposta formulata dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria;

Ritenuto, pertanto, nelle more dell'emanazione ufficiale del sopra citato rilevante rapporto di valutazione di rischio dell'OMS «*Chromium in Drinking-water, Draft background document for development of WHO Guidelines for Drinking-water Quality*» di posticipare l'entrata in vigore del decreto 14 novembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. La data di entrata in vigore del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, 14 novembre 2016, recante «Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, recante: "Attuazione della direttiva n. 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2017, è posticipata al 31 dicembre 2020.

2. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 luglio 2020

IL Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare
COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 31 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. prev. n. 1803

20A05030

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/910/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 153/2019 del 5 marzo 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 27 marzo 2019 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DENIBAN (amisulpride) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 29 maggio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale DENIBAN (amisulpride) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047267024;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DENIBAN (amisulpride) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «50 mg compresse» 12 compresse - A.I.C. n. 047267024(in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Deniban» (amisulpride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04998

DETERMINA 10 settembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Emla», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/913/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/IP n. 55 del 29 gennaio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 20 febbraio 2019 con la quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Emla» (lidocaina, associazioni) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 5 giugno 2020 con la quale la società Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Emla» (lidocaina, associazioni) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 044002020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EMLA (lidocaina, associazioni) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi - A.I.C. n. 044002020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Emla» (lidocaina, associazioni) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 10 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04999

DETERMINA 14 settembre 2020.

Inserimento del medicinale «Trastuzumab» (originatore o biosimilare) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel. (Determina n. 99790/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

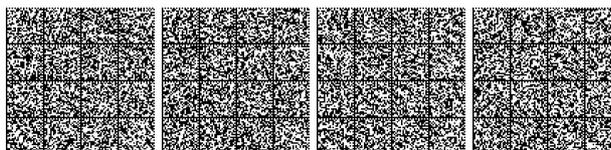
Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerato che il tumore sieroso dell'endometrio rappresenta una forma rara e aggressiva;

Considerati i dati di efficacia e sicurezza a supporto dell'impiego del medicinale Trastuzumab in aggiunta alla chemioterapia standard (Carboplatino e Paclitaxel) per il trattamento dei tumori seriosi dell'endometrio metastatici, HER2 amplificati;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i pazienti affetti da tumore serioso dell'endometrio metastatico, HER2 amplificato;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 15, 16 e 17 luglio 2020 - Stralcio verbale n. 27;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale «Trastuzumab» (originatore o biosimilare), in associazione con Carboplatino e Paclitaxel, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale TRASTUZUMAB (originatore o biosimilare) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale incluso nell'elenco di cui all'art. 1, in associazione con Carboplatino e Paclitaxel, è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA http://www.aifa.gov.it/

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: Trastuzumab (originatore o biosimilare).

Indicazione terapeutica: trattamento dei tumori sierosi dell'endometrio metastatico, HER2 amplificati in associazione con Carboplatino e Paclitaxel.

Criteri di inclusione

Diagnosi istologica e/o strumentale di tumore sieroso dell'endometrio metastatico.

Presenza dell'amplificazione HER2.

Buona funzionalità midollare: Neutrofili ≥ 1,500/mm^3, Piastrine ≥ 100,000/mm3, Hemoglobin ≥ 10 g/dL).

Buona funzionalità renale (Creatinina < 1.7 mg/dL, Azotemia < 30 mg/dL).

Buona funzionalità epatica (ALT ≤ 3.0 x ULN, AST ≤ 3.0 x ULN, Bilirubina ≤ 2.0 mg/dL).

Criteri di esclusione

Ipersensibilità nota al Trastuzumab, alle proteine murine o ad uno qualsiasi degli eccipienti dei medicinali a base di tale principio attivo.

Ipersensibilità al Carboplatino o al Paclitaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti dei medicinali contenenti tali principi attivi.

Pazienti con severa dispnea a riposo, dovuta a complicanze di neoplasie avanzate, o pazienti che necessitano di ossigeno-terapia supplementare.

Pazienti con grave mielosoppressione.

Pazienti con tumori sanguinanti.

Pazienti con preesistente disfunzione renale grave (clearance della creatinina > 30 ml/min).

Uso concomitante di vaccino per la febbre gialla.

Gravidanza e allattamento

Per le avvertenze speciali, le precauzioni di impiego e le controindicazioni, consultare il Riassunto delle caratteristiche del prodotto dei medicinali contenenti Trastuzumab, Carboplatino e Paclitaxel.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Schema terapeutico: Carboplatino AUC5 + Paclitaxel 175 mg/m^2 ogni ventuno giorni per 6 cicli + Trastuzumab 8 mg/kg per la prima dose e 6 mg/kg nella successiva, ogni ventuno giorni.

Durata del trattamento: fino a progressione della malattia o tossicità inaccettabile.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Nel corso del trattamento devono essere attentamente monitorati i seguenti parametri:

funzionalità cardiaca (ECG e Ecocardiogramma) prima del I

ciclo e ogni 2-3 mesi circa;

funzionalità midollare prima del primo ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

funzionalità epatica prima del primo ciclo e ad ogni somministrazione successiva;

funzionalità renale prima del primo ciclo e ad ogni somministrazione successiva.

20A04991

DETERMINA 14 settembre 2020.

Esclusione del medicinale «Everolimus» (Afinitor) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastrointestinale (metastatico o non operabile), in progressione di malattia dopo analoghi della somatostatina. (Determina n. 99797/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19, lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA n. 1516 del 14 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 18 giugno 2014, relativa all'inserimento nel suddetto elenco del medicinale Everolimus (Afinitor) per il trattamento di neoplasie neuroendocrine di origine polmonare e gastrointestinale (metastatico o non operabile), in progressione di malattia dopo analoghi della somatostatina;

Visto il comunicato relativo all'autorizzazione in commercio del medicinale Everolimus EG, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 26 ottobre 2018;

Visto il comunicato relativo all'autorizzazione in commercio del medicinale Everolimus Medac, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 27 dicembre 2019;

Visto il comunicato relativo all'autorizzazione in commercio del medicinale Everolimus DR. Reddy's, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 11 settembre 2019;

Visto il comunicato relativo all'autorizzazione in commercio del medicinale Everolimus Accord, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 146 del 24 giugno 2019;

Visto il comunicato relativo all'autorizzazione in commercio del medicinale Everolimus Mylan, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 110 del 13 maggio 2019;

Visto il comunicato relativo all'autorizzazione in commercio del medicinale Everolimus Teva, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2018;

Considerato che l'indicazione terapeutica inclusa nel suddetto elenco per il medicinale Everolimus (Afinitor) è la medesima di quella autorizzata per i medicinali Everolimus EG, Everolimus Medac, Everolimus DR. Reddy's, Everolimus Accord, Everolimus Mylan, Everolimus Teva;

Ritenuto, pertanto, di provvedere all'esclusione del medicinale Everolimus (Afinitor) dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

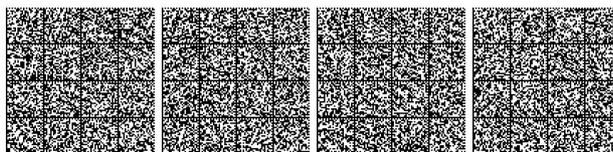
Il medicinale Everolimus (Afinitor) è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, di cui alla richiamata legge 23 dicembre 1996, n. 648 per l'indicazione terapeutica prevista dalla determina n. 1516 del 14 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 28 dicembre 2016.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

20A04992

DETERMINA 14 settembre 2020.

Inserimento del medicinale «Foscarnet» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir. (Determina n. 99801/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determinazione direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'Area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Considerate le evidenze scientifiche a supporto dell'impiego di foscarnet nel trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i pazienti con infezione da citomegalovirus sottoposti a trapianto di cellule staminali emopoietiche che non possono assumere ganciclovir;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni del 9, 10, 11 e 12 giugno 2020 - Stralcio verbale n. 25;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale foscarnet nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale FOSCARNET è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per le indicazioni terapeutiche di cui all'art. 2.

Art. 2.

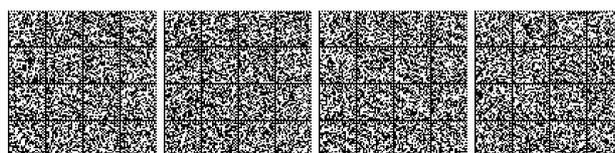
1. Il medicinale incluso nell'elenco di cui all'art. 1 è erogabile, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per il trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA http://www.aifa.gov.it/

Art. 3.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 settembre 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: «Foscarnet» (Foscavir).

Indicazione terapeutica: trattamento della riattivazione del citomegalovirus nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche, che non possono assumere ganciclovir.

Criteri di inclusione

Pazienti con infezioni da CMV sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche per i quali il ganciclovir non è adatto a causa della scarsa funzionalità del midollo osseo, ad esempio, nella fase precoce post trapianto, prima o durante l'attecchimento, o con *poor engraftment*.

Pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche con documentata o sospetta resistenza dell'infezione citomegalica al ganciclovir .

Il medicinale deve essere impiegato con cautela nei pazienti con funzionalità renale alterata e in caso di intolleranza del carico salino.

Criteri di esclusione

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determina dell'Agenzia italiana del farmaco.

Piano terapeutico

Foscavir viene somministrato utilizzando un catetere posizionato direttamente in una vena centrale o, in alternativa, per iniezione diretta in una vena periferica. Nel primo caso il farmaco può essere iniettato alla concentrazione di 24 mg/ml; nel secondo deve essere diluito utilizzando soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) per ottenere una concentrazione massima di foscarnet pari a 12 mg/ml. Si raccomanda di effettuare la diluizione immediatamente prima della somministrazione.

La dose del farmaco nel trattamento dell'infezione da CMV è la seguente: 60-90 mg/Kg due volte al giorno per due settimane o più, fino a negativizzazione molecolare dell'infezione; opzionale un mantenimento alla dose di 90 mg/Kg/die per una settimana.

La dose del farmaco nel trattamento della malattia da CMV è la seguente: 60 mg/Kg tre volte al giorno per almeno tre settimane, in base all'andamento della malattia; opzionale un mantenimento alla dose di 90 mg/Kg una volta al giorno o 60 mg/kg due volte al giorno, per un'altra settimana, con negativizzazione molecolare dell'infezione.

Il dosaggio del farmaco dovrà essere adeguato alla creatinina sierica del paziente.

Qualora i pazienti dovessero sperimentare parestesia delle estremità o nausea, si consiglia di ridurre la velocità dell'infusione.

Per le avvertenze speciali e le precauzioni di impiego vedere riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale «Foscavir».

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Nel corso del trattamento devono essere attentamente monitorati i seguenti parametri:

creatininemiaadeguando il dosaggio del farmaco alla funzionalità renale;

sodiemia, dato il contenuto di sodio di Foscavir (240 micromoli pari a 5,5 mg di sodio per *ml)*;

livelli di calcio e magnesio, dal momento che il medicinale chela gli ioni metallici bivalenti.

20A04993

DETERMINA 17 settembre 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/957/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

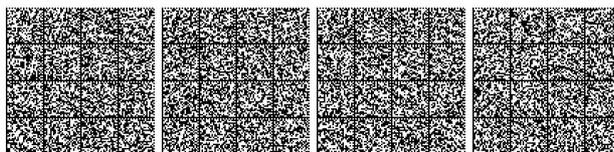
Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1775/2019 del 27 novembre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 12 dicembre 2019;

Vista la determina AIFA n. 1776/2019 del 27 novembre 2019 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Verzenios», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 291 del 12 dicembre 2019;

Vista la domanda presentata in data 28 gennaio 2020 con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) - procedura EMEA/H/C/7004302/II/0008, e la rivalutazione del requisito di innovatività condizionata per l'indicazione in associazione al fulvestrant;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica in data 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 23-25 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 31 del 23 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale VERZENIOS (abemaciclib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Confezioni:

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091121/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 100 mg - A.I.C. n. 047091133/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6.583,31;

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091145/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 150 mg - A.I.C. n. 047091158/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6.583,31;

28 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091107/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

56 compresse rivestite con film in cartoncino per blister con calendario 50 mg - A.I.C. n. 047091119/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 3.988,92;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 6.583,31;

28 compresse rivestite con film da 100 mg - A.I.C. n. 047091069/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

14 compresse rivestite con film da 50 mg - A.I.C. n. 047091018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 997,23;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.645,83;

28 compresse rivestite con film da 150 mg - A.I.C. n. 047091095/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66;

14 compresse rivestite con film da 150 mg - A.I.C. n. 047091071/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 997,23;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.645,83;

14 compresse rivestite con film da 100 mg - A.I.C. n. 047091044/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 997,23;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1.645,83;

28 compresse rivestite con film da 50 mg - A.I.C. n. 047091032/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 1.994,46;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 3.291,66.

All'indicazione terapeutica, quando in associazione al fulvestrant, viene riconosciuta l'innovatività a partire dalla data di efficacia della presente determina e fino alla data del 12 dicembre 2022, da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (Legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determina AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Restano invariate le altre condizioni negoziali correnti, così come indicate nella determina AIFA n. 1776/2019 del 27 novembre 2019.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Verzenios» (abemaciclib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

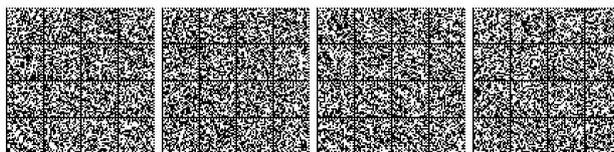
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 settembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A05101

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Germed».

Estratto determina AAM/PPA n. 509/2020 del 14 settembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/435.

Cambio nome: C1B/2020/1413.

Numero procedura europea: IT/H/032/02/IB/010/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Germed Pharma s.r.l. con sede legale in via Venezia n. 2 - 20834 Nova Milanese, Monza Brianza MB, codice fiscale 03227750969.

Medicinale: LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE GERMED.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg/12.5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606012;

«20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606063;

«20 mg/12.5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP - A.I.C. n. 038606099;

«20 mg/12.5 mg compresse» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606087;

«20 mg/12.5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606101;

«20 mg/12.5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606024;

«20 mg/12.5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606036;

«20 mg/12.5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606048;

«20 mg/12.5 mg compresse» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606075;

«20 mg/12.5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038606051,

alla società: S.F. Group s.r.l. con sede legale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Con variazione della denominazione del medicinale in: LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE GIT.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05041

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo VI.REL Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 511/2020 del 14 settembre 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/1417.

Cambio nome: N1B/2020/1033.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Vi.Rel Pharma s.r.l. con sede legale in corso Vinzaglio n. 12 bis - 10121 Torino, codice fiscale 07376270018.

Medicinale: PANTOPRAZOLO VI.REL PHARMA.

Confezioni e numeri A.I.C.:

«20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043900012;

«40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 043900024,

alla società Accord Healthcare, S.L.U. con sede legale in Moll de Barcelona S/N, Worldtrade center, edificio Est, 6° planta, 08039 Barcellona, Spagna.

Con variazione della denominazione del medicinale in PANTOPRAZOLO ACCORD HEALTHCARE.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A05043

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 355 del 22 giugno 2020, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 503/2020 del 9 settembre 2020

La determina AAM/PPA n. 355/2020 del 22 giugno 2020, relativa alla specialità medicinali CISATRACURIO MYLAN PHARMA, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 166 del 3 luglio 2020, è rettificata mediante l'integrazione della seguente frase: «riduzione di *shelf-life* da ventiquattro mesi a diciotto mesi».

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Procedura europea: FR/H/0512/001-002/II/006/G.

Codice pratica: VC2/2016/776.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Hikma»

Estratto determina AAM/PPA n. 504/2020 del 9 settembre 2020

Cambiamento nella composizione quali-quantitativa del confezionamento primario del medicinale CITARABINA HIKMA 20 mg/ml e da 100 mg/ml, relativamente all'aggiunta di tappo.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

Codice pratica: VN2/2019/123.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05046

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Calcitrolo EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 506/2020 del 9 settembre 2020

È autorizzata la seguente variazione:

modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per:

introdurre gli effetti indesiderati «disturbi psichiatrici, sonnolenza, aritmie cardiache, ileo paralitico, nicturia, nefrolitiasi, nefrocalcinosi» con frequenza non nota;

aggiornamento dell'indirizzo per la segnalazione delle reazioni avverse sospette;

modifica dei paragrafi 2, 4.4 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiornare le informazioni sugli eccipienti.

Relativamente alla specialità medicinale CALCITROLO EG nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

«Calcitriolo EG» 0,25 microgrammi capsule molli, 30 capsule - A.I.C. n. 035238017;

«Calcitriolo EG» 0,50 microgrammi capsule molli, 30 capsule - A.I.C. n. 035238029.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/202.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05047

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sucralfin»

Estratto determina AAM/PPA n. 502/2020 del 9 settembre 2020

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative al medicinale SUCRALFIN 1 g compresse - A.I.C. 025822026:

modifica della composizione dell'aroma amarena;

introduzione di un nuovo parametro di specifica per l'identificazione dell'aroma amarena;

ampliamento dei limiti di accettazione per il parametro «*Resistance to crushing*» nella specifica del prodotto finito alla *shelf-life*.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/237.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A05048

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo della roggia Soldini, con sovrastante porzione di fabbricato nel Comune di Adrara San Martino.

Con decreto n. 72 del 10 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 27 agosto 2020, n. 3242, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo della roggia Soldini, con sovrastante porzione di fabbricato nel Comune di Adrara San Martino (BG) identificato al C.T. al foglio 9, particelle 7805, 7910, 7926 ed al C.F. al foglio 21 particella 7926.

20A05031

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area frontistante il lago Maggiore, con sovrastante porzione di fabbricato sita nel Comune di Angera.

Con decreto n. 73 del 10 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 27 agosto 2020, n. 3244, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area frontistante il lago Maggiore, con sovrastante porzione di fabbricato sita nel Comune di Angera (VA) identificato al N.C.T. Sezione di Angera al foglio logico 9, foglio fisico 4, particelle 8188 (ex 7184) e 7185 di mq 295, ed al N.C.E.U. Sez. Urb. AN al fg. 4, particella 7185 sub. 2 e 3, particella 8188.

20A05032

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo della roggia Chioro, sito nel Comune di San Giorgio in Bosco.

Con decreto n. 87 dell'11 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 27 agosto 2020, n. 3252, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo della roggia Chioro sito nel Comune di San Giorgio in Bosco (PD) identificato al C.T. foglio 21, particelle numeri 408 e 409.

20A05037

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del rio della Presa, sito nel Comune di Marano di Valpolicella in località Valgatara.

Con decreto n. 59 del 20 luglio 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 27 agosto 2020, n. 3243, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo del rio della Presa sito nel Comune di Marano di Valpolicella (VR) in località Valgatara identificato al C.T. al foglio 17, particelle 1463 e 1464, e al foglio 20 particelle 477 e 478.

20A05038

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex canale con sovrastante porzione di fabbricato, sito in parte nel Comune di Bedizzole e in parte nel Comune di Calcinato.

Con decreto n. 75 del 10 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 27 agosto 2020, n. 3247, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* canale con sovrastante porzione di fabbricato sito in parte nel Comune di Bedizzole, identificato al C.T. al foglio 23, particella 235 ed al C.F. alla sez. urb. NCT foglio 23, particella 235 ed in parte nel Comune di Calcinato, identificato al C.T. al foglio 4, particella 850 ed al C.F. alla sez. urb. NCT foglio 4, particella 850.

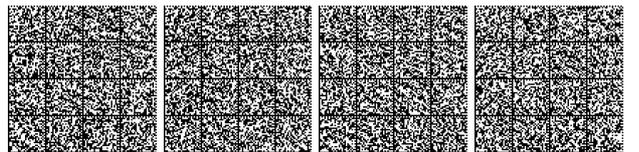
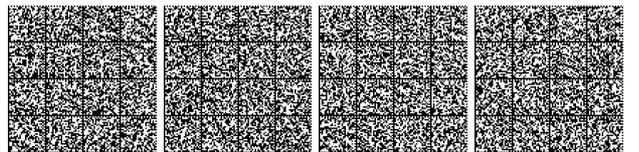
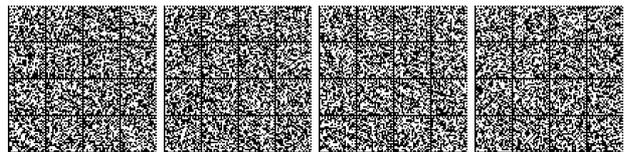
20A05039

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del canale Gambarara Vecchia nel Comune di Porto Mantovano.

Con decreto n. 79 dell'11 agosto 2020 del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio registrato alla Corte dei conti in data 27 agosto 2020, n. 3248, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo del canale Gambarara Vecchia nel Comune di Porto Mantovano (MN), identificato al C.T. al foglio 26, particelle 673-674-675.

20A05040

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

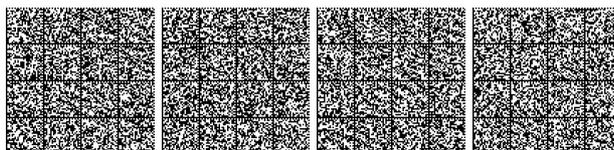
(WI-GU-2020-GU1-235) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.